

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

PCT

An

WINTER BRANDL FÜRNISS HÜBNER RÖSS
KAISE POLTE - PARTNERSCHAFT
Alois-Steinecker-Strasse-22
D-85354 Freising
GERMANY

WINTER BRANDL FÜRNISS HÜBNER RÖSS
KAISE POLTE - PARTNERSCHAFT
PATENT- UND RECHTSANWALTS CANZLEI
FREISING

Eing.: - 6. April 2006

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERMITTLUNG DES
INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHTS
UND DES SCHRIFTLICHEN BESCHEIDS DER
INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE
ODER DER ERKLÄRUNG

NO
FC
KW

IDS:

(Regel 44.1 PCT)

L.T. 06.05 not p/nd

Absenddatum
(Tag/Monat/Jahr)

05/04/2006

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts

85SL0516

WEITERES VORGEHEN

siehe Punkte 1 und 4 unten

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/008969

Internationales Anmeldedatum

(Tag/Monat/Jahr)

18/08/2005

Anmelder

SIRS-LAB GMBH

1. ☒ Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß der internationale Recherchenbericht und der schriftliche Bescheid der Internationalen Recherchenbehörde erstellt wurden und ihm hiermit übermittelt werden.
Einreichung von Änderungen und einer Erklärung nach Artikel 19:
Der Anmelder kann auf eigenen Wunsch die Ansprüche der internationalen Anmeldung ändern (siehe Regel 46):
Bis wann sind Änderungen einzureichen?
Die Frist zur Einreichung solcher Änderungen beträgt üblicherweise zwei Monate ab der Übermittlung des internationalen Recherchenberichts.
Wo sind Änderungen einzureichen?
Unmittelbar beim Internationalen Büro der WIPO, 34, chemin des Colombettes, CH-1211 Genf 20, Telefaxnr.: (41-22) 338.82.70
Nähere Hinweise sind den Anmerkungen auf dem Beiblatt zu entnehmen.
2. ☐ Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß kein internationaler Recherchenbericht erstellt wird und daß ihm hiermit die Erklärung nach Artikel 17 (2) a) sowie der schriftliche Bescheid der Internationalen Recherchenbehörde übermittelt werden.
3. ☐ Hinsichtlich des Widerspruchs gegen die Entrichtung einer zusätzlichen Gebühr (zusätzlicher Gebühren) nach Regel 40.2 wird dem Anmelder mitgeteilt, daß
☐ der Widerspruch und die Entscheidung hierüber zusammen mit seinem Antrag auf Übermittlung des Wortlauts sowohl des Widerspruchs als auch der Entscheidung hierüber an die Bestimmungsämter dem Internationalen Büro übermittelt worden sind.
☐ noch keine Entscheidung über den Widerspruch vorliegt; der Anmelder wird benachrichtigt, sobald eine Entscheidung getroffen wurde.
4. **Zur Erinnerung:**
Kurz nach Ablauf von **18 Monaten** seit dem Prioritätsdatum wird die internationale Anmeldung vom Internationalen Büro veröffentlicht. Will der Anmelder die Veröffentlichung verhindern oder auf einen späteren Zeitpunkt verschieben, so muß gemäß Regel 90^{bis}.1 bzw. 90^{bis}.3 vor Abschluß der technischen Vorbereitungen für die internationale Veröffentlichung eine Erklärung über die Zurücknahme der internationalen Anmeldung oder des Prioritätsanspruchs beim Internationalen Büro eingehen. Der Anmelder kann beim Internationalen Büro eine informelle Stellungnahme zum schriftlichen Bescheid der Internationalen Recherchenbehörde einreichen. Das Internationale Büro sendet allen Bestimmungsämtern eine Kopie dieser Stellungnahme, sofern nicht ein internationaler vorläufiger Prüfungsbericht erstellt worden ist bzw. gerade erstellt wird. Eine solche Stellungnahme würde auch der Öffentlichkeit zugänglich gemacht, allerdings erst nach Ablauf von 30 Monaten seit dem Prioritätsdatum. In bezug auf einige Bestimmungsämter ist innerhalb von **19 Monaten** seit dem Prioritätsdatum ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung einzureichen, wenn der Anmelder den Eintritt in die nationale Phase verschieben und erst **30 Monaten** nach dem Prioritätsdatum (in manchen Ämtern sogar noch später) vornehmen möchte; ansonsten muß der Anmelder innerhalb von **20 Monaten** seit dem Prioritätsdatum die für den Eintritt in die nationale Phase vor diesen Bestimmungsämtern vorgeschriebenen Handlungen vornehmen. Bei anderen Bestimmungsämtern gilt die Frist von **30 Monaten** (oder eine etwaige längere Frist) auch dann, wenn innerhalb von 19 Monaten kein solcher Antrag eingereicht wird. Siehe Anhang zu Formblatt PCT/IB/301. Genaue Angaben zu den jeweils geltenden Fristen in den einzelnen Ämtern enthält der **PCT-Leitfaden für Anmelder**, Band II, Nationale Kapitel sowie die Website der WIPO.

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Catriona Cleere

ANMERKUNGEN ZU FORMBLATT PCT/ISA/220

Diese Anmerkungen sollen grundlegende Hinweise zur Einreichung von Änderungen gemäß Artikel 19 geben. Diesen Anmerkungen liegen die Erfordernisse des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens (PCT), der Ausführungsordnung und der Verwaltungsvorschriften zu diesem Vertrag zugrunde. Bei Abweichungen zwischen diesen Anmerkungen und obengenannten Texten sind letztere maßgebend. Nähere Einzelheiten sind dem *PCT-Leitfaden für Anmelder*, einer Veröffentlichung der WIPO, zu entnehmen.

Die in diesen Anmerkungen verwendeten Begriffe "Artikel", "Regel" und "Abschnitt" beziehen sich jeweils auf die Bestimmungen des PCT-Vertrags, der PCT-Ausführungsordnung bzw. der PCT-Verwaltungsvorschriften.

HINWEISE ZU ÄNDERUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 19

Nach Erhalt des internationalen Recherchenberichts und des schriftlichen Bescheids der Internationalen Recherchenbehörde hat der Anmelder die Möglichkeit, einmal die Ansprüche der internationalen Anmeldung zu ändern. Es ist jedoch zu betonen, daß, da alle Teile der internationalen Anmeldung (Ansprüche, Beschreibung und Zeichnungen) während des internationalen vorläufigen Prüfungsverfahrens geändert werden können, normalerweise keine Notwendigkeit besteht, Änderungen der Ansprüche nach Artikel 19 einzureichen, außer wenn der Anmelder z. B. zum Zwecke eines vorläufigen Schutzes die Veröffentlichung dieser Ansprüche wünscht oder ein anderer Grund für eine Änderung der Ansprüche vor ihrer internationalen Veröffentlichung vorliegt. Weiterhin ist zu beachten, daß ein vorläufiger Schutz nur in einigen Staaten erhältlich ist (siehe *PCT-Leitfaden für Anmelder*, Band I/B, Anlagen B 1 und B 2).

Der Anmelder wird darauf hingewiesen, daß Änderungen nach Artikel 19 nicht zulässig sind, wenn die Internationale Recherchenbehörde nach Artikel 17 (2) erklärt hat, daß kein internationaler Recherchenbericht erstellt wird (siehe *PCT-Leitfaden für Anmelder*, Band I/A, Ziffer 296).

Welche Teile der internationalen Anmeldung können geändert werden?

Im Rahmen von Artikel 19 können nur die Ansprüche geändert werden.

In der internationalen Phase können die Ansprüche auch nach Artikel 34 vor der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde geändert (oder nochmals geändert) werden. Die Beschreibung und die Zeichnungen können nur nach Artikel 34 vor der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde geändert werden.

Beim Eintritt in die nationale Phase können alle Teile der internationalen Anmeldung nach Artikel 28 oder gegebenenfalls Artikel 41 geändert werden.

Bis wann sind Änderungen einzureichen?

Innerhalb von zwei Monaten ab der Übermittlung des internationalen Recherchenberichts oder innerhalb von sechzehn Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft. Die Änderungen gelten jedoch als rechtzeitig eingereicht, wenn sie dem Internationalen Büro nach Ablauf der maßgebenden Frist, aber noch vor Abschluß der technischen Vorbereitungen für die internationale Veröffentlichung (Regel 46.1) zugehen.

Wo sind Änderungen nicht einzureichen?

Die Änderungen können nur beim Internationalen Büro, nicht aber beim Anmeldeamt oder der Internationalen Recherchenbehörde eingereicht werden (Regel 46.2).

Falls ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung eingereicht wurde/wird, siehe unten.

In welcher Form können Änderungen erfolgen?

Eine Änderung kann erfolgen durch Streichung eines oder mehrerer ganzer Ansprüche, durch Hinzufügung eines oder mehrerer neuer Ansprüche oder durch Änderung des Wortlauts eines oder mehrerer Ansprüche in der eingereichten Fassung.

Für jedes Anspruchsblatt, das sich aufgrund einer oder mehrerer Änderungen von dem ursprünglich eingereichten Blatt unterscheidet, ist ein Ersatzblatt einzureichen.

Alle Ansprüche, die auf einem Ersatzblatt erscheinen, sind mit arabischen Ziffern zu numerieren. Wird ein Anspruch gestrichen, so brauchen die anderen Ansprüche nicht neu nummeriert zu werden. Im Fall einer Neunummerierung sind die Ansprüche fortlaufend zu numerieren (Verwaltungsvorschriften, Abschnitt 205 b)).

Die Änderungen sind in der Sprache abzufassen, in der die internationale Anmeldung veröffentlicht wird.

Welche Unterlagen sind den Änderungen beizufügen?

Begleitschreiben (Abschnitt 205 b)):

Die Änderungen sind mit einem Begleitschreiben einzureichen.

Das Begleitschreiben wird nicht zusammen mit der internationalen Anmeldung und den geänderten Ansprüchen veröffentlicht. Es ist nicht zu verwechseln mit der "Erklärung nach Artikel 19(1)" (siehe unten, "Erklärung nach Artikel 19(1)").

Das Begleitschreiben ist nach Wahl des Anmelders in englischer oder französischer Sprache abzufassen. Bei englischsprachigen internationalen Anmeldungen ist das Begleitschreiben aber ebenfalls in englischer, bei französischsprachigen internationalen Anmeldungen in französischer Sprache abzufassen.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 85SL0516	WEITERES VORGEHEN	siehe Formblatt PCT/ISA/220 sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2005/008969	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 18/08/2005	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 13/10/2004
Anmelder SIRS-LAB GMBH		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 6 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Grundlage des Berichts

a. Hinsichtlich der **Sprache** beruht die internationale Recherche auf

- ☒ der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde
☐ einer Übersetzung der internationalen Anmeldung in die folgende Sprache _____, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (Regeln 12.3 a) und 23.1 b)).

b. ☒ Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** siehe Feld Nr. I.

2. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld Nr. II).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld Nr. III).

4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung

- ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

5. Hinsichtlich der Zusammenfassung

- ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld Nr. IV angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Hinsichtlich der Zeichnungen

- a. ist folgende Abbildung der **Zeichnungen** mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. _____
☐ wie vom Anmelder vorgeschlagen
☐ wie von der Behörde ausgewählt, weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.
☐ wie von der Behörde ausgewählt, weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.
- b. ☐ wird keine der Abbildungen mit der Zusammenfassung veröffentlicht.

Feld Nr. I Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz(en) (Fortsetzung von Punkt 1 b) auf Blatt 1)

1. Hinsichtlich der Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist die internationale Recherche auf folgender Grundlage durchgeführt worden:

a. Art des Materials

☒

Sequenzprotokoll

☐

Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll

b. Form des Materials

☒

in Papierform

☒

in elektronischer Form

c. Zeitpunkt der Einreichung

☒

in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten

☒

zusammen mit der internationalen Anmeldung in elektronischer Form eingereicht

☐

bei dieser Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht

2. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, dass die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.

3. Zusätzliche Bemerkungen:

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
C12Q1/68

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
C12Q

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, BIOSIS, EMBASE, CHEM ABS Data, FSTA

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 2004/096917 A1 (IVEY RICHARD M ET AL) 20. Mai 2004 (2004-05-20) Abbildungen 1,7a,8a ✓	
A	----- "AMERICA COLLEGE OF CHEST PHYSICIANS/SOCIETY OF CRITICAL CARE MEDICINE CONSENSUS CONFERENCE: DEFINITIONS FOR SEPSIS AND ORGAN FAILURE AND GUIDELINES FOR THE USE OF INNOVATIVE THERAPIES IN SEPSIS" CRITICAL CARE MEDICINE, WILLIAMS AND WILKINGS COMPANY, BALTIMORE, MA, US, ✓ Bd. 20, Nr. 6, Juni 1992 (1992-06), Seiten 864-874, XP008036965 ISSN: 0090-3493 das ganze Dokument Abbildung 1 ----- -/--	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

27. März 2006

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

05/04/2006

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Leber, T

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	COBB J P ET AL: "SEPSIS GENE EXPRESSION PROFILING: MURINE SPLENIC COMPARED WITH HEPATIC RESPONSES DETERMINED BY USING COMPLEMENTARY DNA MICROARRAYS" CRITICAL CARE MEDICINE, WILLIAMS AND WILKINGS COMPANY, BALTIMORE, MA, US, Bd. 30, Nr. 12, Dezember 2002 (2002-12), Seiten 2711-2721, XP008037048 ISSN: 0090-3493 das ganze Dokument	
A	TSUKAHARA YASUHIRO ET AL: "Gene expression in human neutrophils during activation and priming by bacterial lipopolysaccharide." JOURNAL OF CELLULAR BIOCHEMISTRY. 1 JUL 2003, Bd. 89, Nr. 4, 1. Juli 2003 (2003-07-01), Seiten 848-861, XP009063472 ISSN: 0730-2312 das ganze Dokument	
A	PRUCHA M ET AL: "EXPRESSION PROFILING: TOWARD AN APPLICATION IN SEPSIS DIAGNOSTICS" SHOCK, Bd. 22, Nr. 1, Juli 2004 (2004-07), Seiten 29-33, XP008036997 das ganze Dokument	
X	LIU Z ET AL: "Gene expression profiles in human nasal polyp tissues studied by means of DNA microarray" JOURNAL OF ALLERGY AND CLINICAL IMMUNOLOGY, MOSBY - YEARLY BOOK, INC, US, Bd. 114, Nr. 4, 7. Oktober 2004 (2004-10-07), Seiten 783-790, XP004631421 ISSN: 0091-6749 Zusammenfassung Seite 784, linke Spalte	25,27
A	DATABASE NETAFFX [Online] Affymetrix; 15. März 2006 (2006-03-15), XP002372475 gefunden im HTTPS://WWW.AFFYMETRIX.COM/ANALYSIS/NETAFFX/PROBEMATCH/PROBE_MATCH.AFFX?NETAFFX=NETAFFX4_ANNOT das ganze Dokument	

-/--

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	<p>RIESEWIJK A ET AL: "GENE EXPRESSION PROFILING OF HUMAN ENDOMETRIAL RECEPTIVITY ON DAYS LH+2 VERSUS LH+7 BY MICROARRAY TECHNOLOGY"</p> <p>MOLECULAR HUMAN REPRODUCTION, OXFORD, GB, Bd. 9, Nr. 5, Mai 2003 (2003-05), Seiten 253-264, XP008041260 ISSN: 1360-9947 das ganze Dokument Seite 255, rechte Spalte</p>	25, 27
A	<p>GALDERISI U ET AL: "Antisense oligonucleotides as therapeutic agents."</p> <p>JOURNAL OF CELLULAR PHYSIOLOGY. NOV 1999, Bd. 181, Nr. 2, November 1999 (1999-11), Seiten 251-257, XP009063561 ISSN: 0021-9541 das ganze Dokument</p>	
A	<p>JANSEN B ET AL: "Antisense therapy for cancer-the time of truth"</p> <p>LANCET ONCOLOGY, LANCET PUBLISHING GROUP, LONDON, GB, Bd. 3, Nr. 11, November 2002 (2002-11), Seiten 672-683, XP004810743 ISSN: 1470-2045 das ganze Dokument</p>	
A	<p>RAY A ET AL: "PEPTIDE NUCLEIC ACID (PNA): ITS MEDICAL AND BIOTECHNICAL APPLICATIONS AND PROMISE FOR THE FUTURE"</p> <p>FASEB JOURNAL, FED. OF AMERICAN SOC. FOR EXPERIMENTAL BIOLOGY, BETHESDA, MD, US, Bd. 14, Nr. 9, 1. Juni 2000 (2000-06-01), Seiten 1041-1060, XP001162782 ISSN: 0892-6638 das ganze Dokument</p>	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/008969

Im Recherchenbericht
angeführtes Patentdokument

Datum der
Veröffentlichung

Mitglied(er) der
Patentfamilie

Datum der
Veröffentlichung

US 2004096917 A1 20-05-2004 KEINE

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

PCT

An:

siehe Formular PCT/ISA/220

SCHRIFTLICHER BESCHIED DER INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE (Regel 43bis.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr)
13.08.2005 (Blatt 2)

siehe Formular PCT/ISA/

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
siehe Formular PCT/ISA/220

WEITERES VORGEHEN
siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2005/008969

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
18.08.2005

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
13.10.2004

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK
INV. C12Q1/68

Anmelder
SIRS-LAB GMBH

1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☐ Feld Nr. II Priorität
- ☒ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☒ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☒ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationale Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so ist der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der internationalen
Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Leber, T

Tel. +49 89 2399-7195



Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - ☒ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - ☒ in schriftlicher Form
 - ☒ in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - ☒ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☒ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

☐ die gesamte internationale Anmeldung,

☒ Ansprüche Nr. 1-10,25-27

Begründung:

☒ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 25-27(IA) beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

siehe Beiblatt

☒ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. 1-10 sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):

siehe Beiblatt

☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.

☐ für die gesamte Anmeldung oder für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

☐ Das Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll entspricht nicht dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard, weil

die schriftliche Form

☐ nicht eingereicht wurde.

☐ nicht dem Standard entspricht.

die computerlesbare Form

☐ nicht eingereicht wurde.

☐ nicht dem Standard entspricht.

☐ Die Tabellen zum Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll, sofern sie nur in computerlesbarer Form vorliegen, entsprechen nicht den in Anhang C-bis zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen technischen Anforderungen.

☐ Siehe Beiblatt für weitere Angaben.

**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2005/008969

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43*bis*.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit	Ja: Ansprüche 11-24,26 Nein: Ansprüche 25,27
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche 11-24 Nein: Ansprüche 25-27
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: 11-24 Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Anspruch 1 bezieht sich auf die Verwendung von "Genexpressionsprofilen" zur Unterscheidung zweier klinischer Zustände. Ein Genexpressionsprofil stellt kein Produkt dar, welches durch technische Merkmale definiert werden kann, sondern lediglich eine Ansammlung von relative Zahlen und somit von Information. Anspruch 1 betrifft somit die Verwendung einer Information zur Unterscheidung zweier klinischer Zustände. Aufgrund der fehlenden technischen Merkmale, ist Anspruch 1 in einem Masse unklar (Art 6 PCT), daß eine Prüfung auf Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit gegenwärtig nicht möglich erscheint (Art 34(4)(a)(ii) PCT).
Aus den gleichen Gründen kann auch für die Ansprüche 2-7 keine Prüfung durchgeführt werden (Art 34(4)(a)(ii) PCT).
In Anspruch 8 wird vorgeschlagen besagte Information unter Verwendung wenigstens eines Genes aus der Gruppe SEQ ID NO:1-1326 oder eines Fragmentes hiervon, bereitzustellen. Diese zusätzlichen Merkmale beheben jedoch nicht den oben gemachten Einwand der mangelnden Klarheit, da auch hier der Fachmann nicht weiß, nach welchen Kriterien besagte klinische Zustände unterschieden werden sollen. Somit ist auch der Anspruch 8 in einem Masse unklar (Art 6 PCT), daß eine Prüfung auf Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit gegenwärtig nicht möglich erscheint (Art 34(4)(a)(ii) PCT).
Aus den gleichen Gründen kann auch für die Ansprüche 9 und 10 keine Prüfung durchgeführt werden (Art 34(4)(a)(ii) PCT).
2. In Anspruch 25 werden "Genexpressionprofile" und/oder "Sonden welche ausgewählt werden aus der Gruppe bestehend aus SEQ ID NO:1 bis SEQ ID NO:1326" verwendet um bestimmte therapeutische Wirkungen hervorzurufen.
Es handelt sich folglich bei Anspruch 25 um ein Behandlungsverfahren, und somit um einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

Ferner wird in Anspruch 25 mit dem Begriff "Genexpressionsprofil" kein Produkt, welches durch technische Merkmale definiert werden kann, charakterisiert, sondern lediglich eine Ansammlung von relativen Zahlen und somit lediglich Information dargestellt. Anspruch 25 betrifft somit die Verwendung einer Information zur therapeutischen Behandlung. Aufgrund der fehlenden technischen Merkmale, ist Anspruch 25 was **diesen Aspekt** angeht, in einem Masse unklar (Art 6 PCT), daß eine Prüfung auf Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit gegenwärtig nicht möglich erscheint (Art 34(4)(a)(ii) PCT).
Anspruch 25 wurde somit lediglich in Blick auf die darin genannten Sonden aus der Gruppe bestehend aus SEQ ID NO:1 bis SEQ ID NO:1326 geprüft.

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Allgemeines

1.1 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: US 2004/096917 A1 (IVEY RICHARD M ET AL) 20. Mai 2004 (2004-05-20)
- D2: "AMERICA COLLEGE OF CHEST PHYSICIANS/SOCIETY OF CRITICAL CARE MEDICINE CONSENSUS CONFERENCE: DEFINITIONS FOR SEPSIS AND ORGAN FAILURE AND GUIDELINES FOR THE USE OF INNOVATIVE THERAPIES IN SEPSIS" CRITICAL CARE MEDICINE, WILLIAMS AND WILKINGS COMPANY, BALTIMORE, MA, US, Bd. 20, Nr. 6, Juni 1992 (1992-06), Seiten 864-874, XP008036965 ISSN: 0090-3493
- D3: COBB J P ET AL: "SEPSIS GENE EXPRESSION PROFILING: MURINE SPLENIC COMPARED WITH HEPATIC RESPONSES DETERMINED BY USING COMPLEMENTARY DNA MICROARRAYS" CRITICAL CARE MEDICINE, WILLIAMS AND WILKINGS COMPANY, BALTIMORE, MA, US, Bd. 30, Nr. 12, Dezember 2002 (2002-12), Seiten 2711-2721, XP008037048 ISSN: 0090-3493

- D4: TSUKAHARA YASUHIRO ET AL: "Gene expression in human neutrophils during activation and priming by bacterial lipopolysaccharide." JOURNAL OF CELLULAR BIOCHEMISTRY. 1 JUL 2003, Bd. 89, Nr. 4, 1. Juli 2003 (2003-07-01), Seiten 848-861, XP009063472 ISSN: 0730-2312
- D5: KO J-L ET AL: "Molecular cloning and expression of a fungal immunomodulatory protein, FIP-fve, from Flammulina velutipes" JOURNAL OF THE FORMOSAN MEDICAL ASSOCIATION, EXCERPTA MEDICA ASIA, HONG KONG, HK, Bd. 96, Nr. 7, 1997, Seiten 517-524, XP008036979 ISSN: 0929-6646
- D6: LIU Z ET AL: "Gene expression profiles in human nasal polyp tissues studied by means of DNA microarray" JOURNAL OF ALLERGY AND CLINICAL IMMUNOLOGY, MOSBY - YEARLY BOOK, INC, US, Bd. 114, Nr. 4, 7. Oktober 2004 (2004-10-07), Seiten 783-790, XP004631421 ISSN: 0091-6749
- D7: DATABASE NETAFFX [Online] Affymetrix; 15. März 2006 (2006-03-15), XP002372475 gefunden im
[HTTPS://WWW.AFFYMETRIX.COM/ANALYSIS/NETAFFX/PROBEMATCH/PROBE_MATCH.AFFX?NETAFFX=NETAFFX4_ANNOT](https://www.affymetrix.com/analysis/netaffx/probematch/probe_match.affx?netaffx=netaffx4_annot)
- D8: RIESEWIJK A ET AL: "GENE EXPRESSION PROFILING OF HUMAN ENDOMETRIAL RECEPTIVITY ON DAYS LH+2 VERSUS LH+7 BY MICROARRAY TECHNOLOGY" MOLECULAR HUMAN REPRODUCTION, OXFORD, GB, Bd. 9, Nr. 5, Mai 2003 (2003-05), Seiten 253-264, XP008041260 ISSN: 1360-9947

2. Neuheit und erfinderische Tätigkeit

- 2.1 Anspruch 11 scheint neu gegenüber dem verfügbaren Stand der Technik zu sein (Art 33(2) PCT). Anspruch 11 scheint gegenüber dem verfügbaren Stand der Technik auch erfinderisch zu sein, da keines der Dokumente eine Genexpressionsanalyse zur Unterscheidung zwischen Infektion und nicht-Infektion bedingter Multiorganversagen offenbart oder diese nahelegt. Der Stand der Technik offenbart den Zusammenhang zwischen Sepsis, septischem Schock und multiplen Organversagen (D1, Fig. 1; D2, ganzes Dokument) und ebenso die Ursachen wie (Infektionen, Traumata, Verbrennungen etc), die zu Sepsis führen können (D2, Fig. 1). Ferner gibt es

Studien, in denen eine induzierte Sepsis durch Geneexpressionsanalyse untersucht wird (D3-D5, jeweils das ganze Dokument). Einen Hinweis darauf Multiorganversagen auf die mögliche Ursache Infektion hin zu untersuchen, kann diesen Dokumenten jedoch nicht entnommen werden. Somit ist der Gegenstand von Anspruch 11 und der abhängigen Ansprüche 12-24 erfinderisch (Art 33(3) PCT).

- 2.2 Dokument D6 offenbart eine Methode zur in vitro Messung von Genexpressionsprofilen, die dadurch gekennzeichnet ist, daß der Affymetrix Array HG-U95 verwendet wird, welcher Proben umfaßt, die die Sequenz gemäß SEQ ID NO:1 nachweisen und messen können. Somit ist der Anspruch 25 nicht neu gegenüber D3 (Art 33(2) PCT). Wie in D7 gezeigt, sind die Proben des genannten Arrays, die zu SEQ ID NO:1 passen 24 Nukleotide lang und es werden 13 solch passender Proben verwendet. Folglich ist auch der Anspruch 27 nicht neu gegenüber D3 (Art 33(2) PCT).
Der gleiche Gegenstand kann auch D8 in Kombination mit D7 entnommen werden (D5, Zusammenfassung; Seite 254, linke u. rechte Spalte). Somit sind die Ansprüche 25 und 27 auch nicht neu gegenüber D8 (Art 33(2) PCT).
- 2.3 Der abhängige Anspruch 26 scheint keine Merkmale zu umfassen, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den er sich bezieht, die Erfordernisse des PCT in bezug auf erfinderische Tätigkeit erfüllt (Art 33(3) PCT).

4. Gewerbliche Anwendbarkeit

- 4.1 Die Ansprüche 11-23 der vorliegenden Patentanmeldung beziehen sich auf einen Gegenstand der das Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit zu erfüllen scheint (Art 33(1)(4) PCT).
- 4.2 Für die Beurteilung der Frage, ob die Gegenstände der vorliegenden Ansprüche 25-27 gewerblich anwendbar sind, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als

gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind.

Zu Punkt VII

Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

1. Um der Regel 5.1(a)(ii) zu entsprechen sollten die Dokumente D6 und D8 in der Beschreibung benannt und deren relevante Teile kurz dargestellt werden.

Zu Punkt VIII

Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

1. Anspruch 11 bezieht sich auf ein Verfahren zur Messung von Genexpressionsprofilen, wie sie in den Methoden gemäß der Ansprüche 1-9 verwendet werden können wobei die Genexpression einer "Mehrzahl" von Genen gemäß SEQ ID NO:1-1326 oder "Genfragmenten davon mit wenigstens 5-2000 Nukleotiden" untersucht werden. Die Formulierung von "Mehrzahl" wird dahingehend interpretiert, dass die Genaktivität von mindestens zwei Genen untersucht wird. Der Begriff der "Genfragmenten" führt zu einer Unklarheit (Art 6 PCT), da ein Fragment ein einziges Oligonukleotide oder ein beliebige Dinukleotide sein kann und der Anspruch somit nicht mehr auf die bestimmten Gene 1-1326 begrenzt ist (Art 6 PCT). Der gleiche Einwand wird in Hinblick auf Anspruch 25 erhoben (Art 6 PCT).